

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representation of
The original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
PATENT AND TRADEMARK OFFICE

#5

**CLAIM TO CONVENTION PRIORITY
UNDER 35 U.S.C. § 119**

Docket Number:
2565/56

Application Number
09/342,017

Filing Date
June 28, 1999

Examiner

Art Unit
3762

Invention Title:
CONNECTOR ELEMENT WITH A SEALING PART

Inventor(s)
Martin LAUER

Assistant Commissioner
for Patents
Washington D.C. 20231

I hereby certify that this correspondence is being deposited with the United States Postal Service as first class mail in an envelope addressed to: Assistant Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.

Dated: **Oct 15** 1999

Reg. No. 22,490

Signature: 

Richard L. Mayer

Dear Sir:

A claim to the Convention Priority Date pursuant to 35 U.S.C. § 119 of 198 28 651.1 filed in Federal Republic of Germany on June 26, 1998 was made by filing a signed declaration on even date herewith. To complete the claim to Convention Priority Date, a certified copy of the priority application is attached.

Dated: **Oct 15** 1999

By: 

Richard L. Mayer (Reg. No. 22,490)

KENYON & KENYON
One Broadway
New York, N.Y. 10004
(212) 425-7200 (telephone)
(212) 425-5288 (facsimile)

© Kenyon & Kenyon 1998

#5



Bescheinigung

Die Fresenius Medical Care Deutschland GmbH in Bad Homburg/Deutschland
hat eine Patentanmeldung unter der Bezeichnung

"Konnektorelement mit Verschlussteil"

am 26. Juni 1998 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht.

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

Die Anmeldung hat im Deutschen Patent- und Markenamt vorläufig das Symbol
A 61 M 39/00 der Internationalen Patentklassifikation erhalten.

München, den 2. Juli 1999

Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident

Im Auftrag

Aktenzeichen: 198 28 651.1

Brand



26. Juni 1998

00792-98 G/He-cs

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
D-61350 Bad Homburg

Konnektorelement mit Verschußteil

Zusammenfassung

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Konnektorelement insbesondere zum Verbinden von Schläuchen, Kanülen und Kathetern mit einem Bereich zur Führung eines durchströmenden Mediums und mit einem relativ zu diesem Bereich bewegbaren Verschußteil, durch das der Bereich gegenüber der das Konnektorelement umgebenden Atmosphäre abdichtbar ist. Eine sterile Verbindungsbildung wird dadurch gewährleistet, daß das Konnektorteil ein Öffnungselement aufweist, das derart ausgeführt ist, daß das Verschußteil weder in der geschlossenen noch in einer geöffneten Position mit dem Bereich zur Führung des Mediums in Berührung kommt.

26. Juni 1998

00792-98 G/He-cs

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
D-61350 Bad Homburg

Konnektorelement mit Verschußteil

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Konnektorelement insbesondere zum Verbinden von Schläuchen, Kanülen und Kathetern mit einem Bereich zur Führung eines durchströmenden Mediums und mit einem relativ zu diesem Bereich bewegbaren Verschußteil, durch das der Bereich gegenüber der das Konnektorelement umgebenden Atmosphäre abdichtbar ist.

Ein wichtiges Verwendungsgebiet derartiger Konnektoren ist die Verbindung von Schläuchen, Kanülen und Kathetern sowie von Vorratsbehältern mit medizinischen Arbeitsmitteln, beispielsweise mit entsprechenden Anschlußelementen eines Dialysegerätes. Um eine Gefährdung von Patienten sicher auszuschließen, werden hohe Anforderungen an die Ausführung und Qualität der Konnektoren sowie an die Sterilität der herzustellenden Verbindung gestellt. Dabei muß sichergestellt werden, daß vor, während und nach dem Konnektionsvorgang eine Kontamination medienberührter Teile ausgeschlossen wird.

5

Aus der Patentschrift U.S. 3,986,508 sind gattungsgemäße Konnektorelemente bekannt. Die hier offenbarten Konnektorelemente werden vor der Benutzung mit einem Verschußteil versehen, um auf diese Weise zu erreichen, daß die medien-durchströmten Bereiche der Konnektoren gegenüber der Atmosphäre abgedichtet und somit vor einer entsprechenden Kontamination geschützt sind. Die Verschuß-teile werden vor Benutzung in die Konnektorelemente abdichtend eingesetzt. Anschließend werden die Konnektorelemente in einem Wärmesterilisator in einem teilweise zusammengefügt Zustand sterilisiert. Im Anschluß an diesen Vorgang werden die Konnektorelemente derart zusammengeführt, daß die Verschußteile durch einen in einem der Konnektorelemente vorgesehenen Dorn durchstoßen werden und somit eine Durchführung für das zu fördernde Medium geschaffen wird. Dabei durchstößt die Spitze des Dorns zunächst die Innenseite des Verschußteils eines Konnektorelementes und anschließend das benachbart angeordnete Verschußteil des anderen Konnektorelementes. Einer derartigen Anordnung ist es nachteilig, daß eine Kontamination, die sich auf der Seite des dem Dorn zugewandten Verschußteils befindet, beim Durchstoßen der Verschußteile in einen medienbeaufschlagten Bereich und somit möglicherweise in das durch den Konnektor geführte Medium gelangt.

Es ist die Aufgabe der vorliegenden Erfindung einen gattungsgemäßen Konnektor dahingehend weiterzubilden, daß eine sterile Verbindungsbildung gewährleistet wird.

Diese Aufgabe wird dadurch gelöst, daß das Konnektorelement ein Öffnungselement aufweist, das derart ausgeführt ist, daß das Verschußteil weder in der geschlossenen noch in einer geöffneten Position mit dem Bereich zur Führung des Mediums in Berührung kommt. Dadurch wird erreicht, daß die Öffnung des Verschußteils während der Konnektion nicht durch die Bereiche erfolgt, durch die das Medium geführt wird, sondern durch Öffnungselemente, die derart ausgeführt bzw. angeordnet sind, daß das Verschußteil mit den Bereichen zur Führung des Mediums weder im geschlossenen noch in einer beliebigen geöffneten Position in Berührung kommt. Dadurch wird stets eine sterile Verbindung zwischen beiden Kon-

nektorelementen erreicht. Dies gilt auch für den Fall, daß Kontaminate möglicherweise bis auf die Innenseite des Verschlußteils gelangt sind. Auch in diesem Fall erfolgt eine sterile Verbindungsbildung im medienberührten Bereich. Wird beispielsweise ein Verschlußteil während der Konnektion durch eines der Konnektorelemente in Richtung eines medienberührten Bereiches bewegt, erfolgt die für die Konnektion erforderliche Öffnung des Verschlußteils derart, daß mittels des Öffnungselementes eine Berührung mit den medienberührten Teilen des Konnektors ausgeschlossen wird.

Besonders vorteilhaft ist es, wenn das Verschlußteil einen Grundkörper mit einer sich über den Querschnitt des Grundkörpers erstreckenden Membran umfaßt. In diesem Falle ist das Verschlußteil als relativ zu den Bereichen zur Führung des Mediums bewegbare Kappe ausgeführt, deren Membran zum Zwecke einer Durchführung der Flüssigkeit während der Konnektion geöffnet werden muß. Erfindungsgemäß erfolgt das Öffnen der Membran durch ein Öffnungselement des Konnektorelementes.

In weiterer Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung ist vorgesehen, daß der Grundkörper zylindrisch ausgeführt ist und die Membran in einem der Endbereiche des Grundkörpers angeordnet ist. Ein derartiges Verschlußteil wird vorteilhaft derart eingesetzt, daß der Endbereich des Grundkörpers, der die Membran aufweist, in Richtung auf das Öffnungselement des Konnektorelementes ausgerichtet ist. Daraus ergibt sich der Vorteil, daß ein wesentlicher Teil des Grundkörpers einen Berührschutz darstellt, durch den die Membran von den Endbereichen der Konnektorelemente in etwa um die Länge des Grundkörpers zurückversetzt ist, was dazu führt, daß eine versehentliche Berührung der Membran bei entsprechender Ausführung des Durchmessers des Grundkörpers ausgeschlossen werden kann.

In weiterer Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung ist vorgesehen, daß die Membran zum Zwecke der Öffnung des Konnektors einen geradlinigen oder kreuzförmigen Schlitz aufweist. Dieser Schlitz ist derart ausgeführt, daß im diskonnektierten Zustand der Konnektorelemente eine Abdichtung der Bereiche zur Füh-

7

rung des Mediums erfolgt und erst bei der Betätigung der Konnektorelemente bzw. bei deren Zusammenführen eine Öffnung des Schlitzes erfolgt, die schließlich die Durchströmung des Konnektors ermöglicht.

Gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung ist die Membran als Silikonmembran ausgeführt. Eine derartige Membran schließt sich nach dem Schlitzen mit einer ausreichenden Dichtigkeit und läßt sich andererseits leicht aufklappen und durchdringen.

Gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung umfaßt der Bereich zur Führung eines durchströmenden Mediums einen Rohrstutzen. Der Rohrstutzen begrenzt die medienberührten Teile des Konnektorelementes und kann bei der Konnektion fluiddicht in den Rohrstutzen eines zu verbindenden Konnektorelementes eingeführt werden.

Besonders vorteilhaft ist es, wenn das Öffnungselement einen Rohrstutzen darstellt, der den Bereich zur Führung des Mediums umgibt.

Der Bereich zur Führung des Mediums sowie das Öffnungselement können durch konzentrisch angeordnete Rohrstutzen gebildet werden, wobei der das Öffnungselement bildende Rohrstutzen mit dem den Bereich zur Führung des Mediums begrenzenden Rohrstutzen abschließt oder geringfügig über diesen übersteht. Dadurch wird eine verhältnismäßig einfache Anordnung erreicht, wobei das äußere der konzentrischen Rohre das Öffnungselement bildet und das innere konzentrische Rohr den Bereich zur Führung des durchströmenden Mediums begrenzt. Erfindungsgemäß wird die notwendige Öffnung des Verschlussteils durch die Öffnungselemente dadurch erreicht, daß diese außen liegend angeordnet sind und dadurch eine Öffnung des bewegten Verschlussteils bewirken, bevor es zu einer Berührung der medienbeaufschlagten Bereiche kommt. Dabei ist es vorteilhaft, wenn der Rohrstutzen des Öffnungselementes geringfügig über den Rohrstutzen des Bereiches zur Führung des Mediums übersteht oder mit diesem abschließt.

Wesentlich ist in beiden Fällen, daß das Verschußteil derart geführt bzw. geöffnet wird, daß in allen Stadien der Bewegung des Verschußteils eine Berührung mit den Bereichen zur Führung des Mediums, insbesondere mit den Endbereichen der Rohrstutzen, die die Bereiche zur Führung des Mediums begrenzen, vermieden wird. Bei einer gekrümmten Ausführung der Membran ist es ebenso möglich, daß der das Öffnungselement bildende Rohrstutzen gegenüber dem Rohrstutzen des Bereiches zur Aufnahme des Mediums zurückversetzt ist.

In weiterer Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung ist vorgesehen, daß das Konnektorelement ein Gehäuse aufweist und der Bereich zur Führung des Mediums sowie das Öffnungselement in dem Gehäuse aufgenommen sind.

Besonders vorteilhaft ist es, wenn sich zwischen Gehäuse und Öffnungselement ein Ringspalt erstreckt, in dem das Verschußteil bewegbar aufgenommen ist. Entsprechend wird das Verschußteil während der Konnektion zwischen dem Gehäuse und der Wandung des Öffnungselementes geführt und durch das Öffnungselement in eine Position bewegt, durch die das Verschußteil geöffnet wird. Im Anschluß daran oder auch gleichzeitig kann das Verschußteil des anderen Konnektorelementes ebenfalls in einem Ringspalt in äquivalenter Weise zurückbewegt werden, so daß letztlich die Bereiche zur Führung des Mediums miteinander in Kontakt treten können, ohne daß die Verschußteile auf ihrer Außen- oder Innenseite berührt werden.

Gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung ist vorgesehen, daß das Verschußteil in dem Gehäuse mittels einer Arretierung fixierbar ist. Dadurch wird es möglich, die Konnektoren sowie die Verschußteile in zwei getrennten Arbeitsgängen herzustellen und nach der Herstellung die Verschußteile in die Gehäuse einzusetzen und an der gewünschten Stelle mittels der Arretierung zu fixieren. Die Arretierung kann in einem sich vom Gehäuse erstreckenden Vorsprung und in einer entsprechenden Aussparung im Verschußteil bestehen.

In weiterer Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung ist vorgesehen, daß der Bereich zur Führung des Mediums durch ein Absperrelement verschlossen ist. Das Absperrelement bewirkt den fluiddichten Abschluß der Bereiche zur Führung des Mediums und kann bei Bedarf, d.h. bei der Konnektion, durch entsprechende Durchstoßelemente geöffnet werden. Dabei ist es möglich, daß der Bereich beispielsweise von einem Vorratsbehälter bis zu dem Absperrelement flüssigkeitsgefüllt ist.

Besonders vorteilhaft ist es, wenn ein relativ zu dem Absperrelement bewegbarer Durchstoßkörper vorgesehen ist, der derart angeordnet ist, daß das Absperrelement durch den Durchstoßkörper geöffnet werden kann. Der Durchstoßkörper kann dabei während der Konnektion durch eines der Konnektorelemente derart bewegt werden, daß zunächst eines der Absperrelemente zweier zu verbindender Konnektorelemente und im Anschluß daran das Absperrelement des anderen Konnektorelementes durchstoßen wird und schließlich die Durchströmung des Konnektors ermöglicht wird.

In weiterer Ausgestaltung der Erfindung ist vorgesehen, daß der Bereich zur Führung des Mediums durch einen Rohrstutzen gebildet wird und der Durchstoßkörper in dem Rohrstutzen angeordnet ist. Dabei erfolgt die Montage eines derartigen Konnektorelementes dergestalt, daß zunächst der Durchstoßkörper an einer geeigneten Position in den Rohrstutzen eingeführt wird und anschließend die Verschlußteile eingesetzt werden.

Der Durchstoßkörper kann einen Vorsprung aufweisen, der mit einem Rohrstutzen verbindbar ist. Dabei wird der Vorsprung des Durchstoßkörpers während der Konnektion von einem der Konnektorelemente berührt, wodurch der Durchstoßkörper während der weiteren Konnektion bewegt wird und dadurch ein Absperrelement geöffnet wird.

Gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung ist vorgesehen, daß das Absperrelement als Spritzgußmembran ausgeführt ist. Dabei findet

vorzugsweise der Werkstoff Polypropylen Anwendung. Durch die Verwendung von Spritzgußmembranen werden die entsprechenden Bereiche der Konnektorelemente hermetisch dicht, tottraumfrei und monomaterial verschlossen. Ein besonderer Vorteil der Verwendung von Spritzgußmembranen ist die Tatsache, daß diese in einem Arbeitsgang gemeinsam mit den übrigen Bestandteilen des Konnektorelementes spritzgegossen werden können, wodurch eine nachträgliche Einschweißung von Folienmembranen oder nachträgliche Anschweißung oder Verschnappung von membranbestückten Einzelbauteilen entfallen kann.

Weitere Einzelheiten und Vorteile werden anhand eines in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert. Es zeigen:

- Fig. 1: Eine Schnittdarstellung durch die erfindungsgemäßen Konnektorelemente in einer Grundstellung vor der Konnektion,
- Fig. 2: die Konnektorelemente gemäß Fig. 1 nach dem Einführen des rechts dargestellten Konnektorelementes bis zum Berühren des Verschußteils des linken Konnektorelementes,
- Fig. 3: die Konnektorelemente gemäß Fig. 1 nach dem Öffnen des Verschußteils des links dargestellten Konnektorelementes,
- Fig. 4: die Konnektorelemente gemäß Fig. 1 nach dem Öffnen beider Verschußteile,
- Fig. 5: die Konnektorelemente gemäß Fig. 1 nach dem weiteren Einführen der Konnektorelemente bis zum Anliegen der Membran des rechten Konnektorelementes an dem Durchstoßkörper,
- Fig. 6: die Konnektorelemente gemäß Fig. 1 nach dem Öffnen des Absperrelementes des rechts dargestellten Konnektorelementes,

Fig. 7: die Konnektorelemente gemäß Fig. 1 nach dem Öffnen beider Absperrelemente und

Fig. 8: eine Schnittdarstellung durch ein erfindungsgemäßes Konnektorelement mit als Dorn ausgeführtem Durchstoßkörper.

Fig. 1 zeigt in einer Schnittdarstellung die Konnektorelemente 10, 20. Beide Konnektorelemente 10, 20 weisen ein Gehäuse 108, 208 auf, das jeweils auf der einen Seite einen Anschluß für einen Schlauch oder sonstigen Arbeitsmittel und auf der anderen Seite eine Konnektionsöffnung aufweist. In dem zu der Konnektionsöffnung gerichteten Seite der Konnektorelemente 10, 20 befindet sich jeweils ein Verschußteil 110, 210. Die Verschußteile 110, 210 bestehen aus einem im wesentlichen zylindrischen Grundkörper, in dessen einen Endbereich sich die Membran 112, 212 erstreckt. Der andere Endbereich ist vorteilhaft von der Membran derart entfernt angeordnet, daß ein wirksamer Berührschutz der Membran gewährleistet wird. Dies wird dadurch erreicht, daß die Membranen 112, 212 von den zur Konnektionsöffnung gerichteten Endbereichen des zylindrischen Grundkörpers entfernt angeordnet sind.

Die Grundkörper 110, 210 werden mittels der Arretierung 50 an einer gewünschten Position des Gehäuses 108, 208 fixiert. Daraus ergibt sich der Vorteil, daß die Anordnung der Verschußteile 110, 210 exakt an der gewünschten Position erfolgt. Die Arretierung 50 besteht aus einem sich auf der Innenseite des Gehäuses 108, 208 erstreckenden Vorsprung sowie aus einem auf der Außenseite des zylindrischen Grundkörpers der Verschußteile 110, 210 befindlichen Nut.

In dem Gehäuse 108, 208 ist jeweils ein Öffnungselement 114, 214 angeordnet, das gemäß dem vorliegenden Ausführungsbeispiel aus Rohrstutzen 116, 216 besteht. Diese Rohrstutzen 116, 216 begrenzen zwischen ihrer Außenfläche und der Innenfläche des Gehäuses 108, 208 einen Ringspalt, in den das bewegbare Verschußteil 110, 210 verschieblich aufgenommen ist.

Die Bereiche 102, 202 zur Aufnahme eines durchströmenden Mediums werden durch die Rohrstutzen 106, 206 begrenzt, die sich konzentrisch und innenliegend zu den Rohrstutzen 116, 216 der Öffnungselemente 114, 214 erstrecken. Der Bereich 102 des links dargestellten Konnektorelementes 10 ist durch eine als Absperrelement 104 dienende Membran verschlossen. Ein entsprechendes Absperrelement 204 findet sich ebenfalls im Rohrstutzen 206 des rechts dargestellten Konnektorelementes 20.

In der in Fig. 1 dargestellten Grundposition sind die Membranen 112, 212 der Verschußteile 110, 210 geschlossen und ermöglichen einen dichten Abschluß insbesondere der Bereiche 102, 202 zur Führung des durchströmenden Mediums. Somit können die entsprechenden Bereiche 102, 202 beispielsweise vor einem Anhaften bzw. vor der Beaufschlagung mit flüssigen oder festen Partikeln wirksam geschützt werden.

Wie aus Fig. 1 ersichtlich, stehen die Enden der Rohrstutzen 116, 216 geringfügig über die Rohrstutzen 106, 206 über. Dadurch wird es möglich, beim Bewegen der Verschußteile 110, 210 eine Öffnung der Membranen 112, 212 zu erreichen, bevor diese mit den Bereichen 102, 202 bzw. mit den Rohrstutzen 106, 206 in Berührung kommen. Dadurch wird gewährleistet, daß selbst für den Fall, daß sich auf der jeweiligen Innenseite der Membranen 112, 212 Erreger oder sonstige Partikel befinden, eine sterile Konnektion ermöglicht wird, da erfindungsgemäß eine Berührung der Membranen 112, 212 mit den Bereichen 102, 202 bzw. insbesondere mit den Endbereichen der Rohrstutzen 106, 206 wirksam verhindert wird.

In dem Rohrstutzen 106 des Konnektorelementes 10 ist ein Durchstoßkörper 30 angeordnet, der in seinem mittleren Bereich mittels einer Arretierung 40 an einer geeigneten Position in dem Rohrstutzen 106 gehalten wird. Der Durchstoßkörper 30 weist einen sich am Außenumfang erstreckenden Vorsprung 302 auf.

Fig. 2 zeigt die erfindungsgemäßen Konnektorelemente 10, 20 in einem Zustand, in dem sich das Gehäuse 208 des Konnektorelementes 20 sowie das Verschußteil

110 jeweils in ihren Stirnflächen berühren. Eine Bewegung der Verschußteile 110, 210 hat noch nicht stattgefunden und die Membranen 112, 212 sind noch geschlossen.

Ausgehend von dieser in Fig. 2 dargestellten Position zeigt Fig. 3 einen Zustand, bei dem das Konnektorelement 20 weiter in das Konnektorelement 10 eingeführt wurde. Dabei nimmt das Gehäuse 108 des Konnektorelementes 10 das Gehäuse 208 des Konnektorelementes 20 auf. Die stirnseitige Berührung des Gehäuses 208 mit dem Verschußteil 110 bzw. die Bewegung des Konnektorelementes 20 bewirkt, daß das Verschußteil 110 in den Ringspalt geschoben wird, der sich zwischen Gehäuse 108 und dem das Öffnungselement 114 bildenden Rohrstutzen 116 erstreckt. Dabei wird die Membran 112 von dem Endbereich des Rohrstutzens 116 entfernt gehalten, so daß zu keinem Konnektionsstadium eine Berührung erfolgen kann. Die geöffneten Membranteile werden ebenfalls in dem Ringspalt aufgenommen, ohne daß vor oder während der Öffnung deren Kontakt mit dem Bereich 102 bzw. dem Rohrstutzen 106 und insbesondere mit dem Endbereich des Rohrstutzens 106 erfolgt. Dadurch wird erreicht, daß unabhängig davon, ob auf der Innen- oder Außenseite der Membran 112 eine Kontamination vorliegt, eine Berührung der Membran 112 und damit die Kontamination eines mediengeführten Bereiches sicher vermieden wird.

In der in Fig. 3 dargestellten Position ist die Membran 112 des Öffnungselementes 110 des Konnektorelementes 10 bereits geöffnet, während die Membran 212 des Verschußteils 210 des Konnektorelementes 20 noch verschlossen ist. Die Endbereiche des Rohrstutzens 116 und des Verschußteils 210 liegen in dieser Position stirnseitig aneinander.

Fig. 4 zeigt die Position der Konnektorelemente 10,20, bei der das Konnektorelement 20 ausgehend von der in Fig. 3 dargestellten Position weiter in das Konnektorelement 10 eingeführt wurde. Diese Einführbewegung hat zur Folge, daß einerseits das geöffnete Verschußteil 110 weiter in den Ringspalt eingeschoben wird. Andererseits führt die Bewegung dazu, daß durch den Kontakt des Rohrstutzens

116 mit dem Verschlußteil 210 ein Verschieben dieses Verschlußteils 210 in den Ringspalt zwischen Rohrstutzen 216 und Gehäuse 208 des Konnektorelementes 20 bewirkt wird. Insbesondere führt die Bewegung dazu, daß die Membran 212 des Verschlußteils 210 durch den Endbereich des als Öffnungselement 214 dienenden Rohrstutzens 216 derart geöffnet wird, daß auch diese Membran 212 nicht mit den medienberührten Teilen insbesondere nicht mit dem Endbereich des Rohrstutzens 206 des Konnektorelementes 20 in Kontakt kommt.

Insgesamt ergibt sich damit die Möglichkeit, daß die Rohrstutzen 106, 206 miteinander in Kontakt treten, ohne daß auch nur ein Teil der Rohrstutzen 106, 206 oder ein anderer medienbeaufschlagter Bereich 102, 202 mit den Verschlußteilen 110, 210 bzw. den Membranen 112, 212 in Berührung getreten ist.

Aus Fig. 4 wird weiter ersichtlich, daß das Öffnungselement 214 sowie der Rohrstutzen 206 des Konnektorelementes 20 in die entsprechenden Teile des Konnektorelementes 10 eingeführt werden. Ebenso ist es jedoch möglich, daß die Rohrstutzen des Konnektorelementes 10 in die entsprechenden Rohrstutzen des Konnektorelementes 20 aufgenommen werden.

Werden die Konnektorelemente aus der in Fig. 4 dargestellten Position weiter zusammengeführt, ergibt sich der in Fig. 5 dargestellte Zustand. Hier sind zum einen die Verschlußteile 110, 210 weiter in die entsprechenden Ringspalte eingeführt und zum anderen liegt nunmehr der Durchstoßkörper 30 an dem Absperrelement 204 des Konnektorelementes 20 an. Das Absperrelement 204 ist als Spritzgußmembran ausgeführt, die vorzugsweise aus Polypropylen besteht und gegen alle bisher bekannten Sterilisationsverfahren beständig ist. Eine derartige Membran stellt nicht nur einen Auslaufschutz bzw. einen Schutz vor Bakterien dar, sondern bietet dauerhaft Dichtigkeit bis hin zu mehreren Bar Differenzdruck. Das Absperrelement 204 weist eine Stärke von ca. 0,2 mm auf.

Fig. 6 zeigt die Position beider Konnektorelemente 10, 20 nach dem Durchstoßen des Absperrelementes durch den Durchstoßkörper 30. Der Durchstoßkörper 30 ist

ein beidseitig angespitztes Spritzgießbauteil, welches bei der Herstellung in das Rohr 106 eingeschoben wird und dort durch eine Arretierung 40 gegen Herausfallen gesichert ist. Der Durchstoßkörper 30 läßt sich sehr kostengünstig in Vielfach-Spritzgießwerkzeugen herstellen, wobei für die konstruktive Gestaltung zahlreiche Freiheiten gegeben sind. In der in Fig. 6 dargestellten Position befindet sich der Durchstoßkörper 30 noch immer in der in der Mitte des Durchstoßkörpers 30 dargestellten Arretierung 40 in dem Rohr 106 des Konnektorelementes 10.

Fig. 7 zeigt den Endzustand, in dem der Durchstoßkörper 30 nun aus seiner Arretierung 40 herausbewegt wurde und dabei die als Absperrelement 104 dienende Membran durchtrennt hat. Die Bewegung des Durchstoßkörpers 30 wird dadurch bewirkt, daß der umlaufende Vorsprung 302 durch den Endbereich des Rohres 206 berührt wird, wodurch der Durchstoßkörper in die in Fig. 7 dargestellte Position bewegt wird. Der Durchstoßkörper 30 übernimmt somit die Aufgabe, die beiden Absperrelemente zu durchstoßen und anschließend so aufzuweiten, daß ein ausreichender Strömungsquerschnitt freigegeben wird.

Aus Fig. 7 wird weiterhin ersichtlich, daß die Verschußteile 110, 210 bzw. die geöffneten Membranen 112, 212 in den Endbereichen der jeweiligen Ringspalte angeordnet sind. Die Membranen 112, 212 bestehen aus einer ca. 0,6 mm starken Silikonmembran, die mit dem Polyamid-Spritzgußrand in einem speziellen Zweikomponenten-Spritzgießwerkzeug zusammen hergestellt werden. Typische Abmessungen des einzuführenden Konnektorelementes 20 sind ein Außendurchmesser von 12,6 mm sowie eine Einstecktiefe von 34 mm. Um zu erreichen, daß sich die Membranen 112, 212 nach der Dekonnection der Konnektorelemente wieder schließen, können Rückstellelemente vorgesehen sein, die eine entsprechende auf die Verschußteile 110, 210 wirkende Kraft ausüben. Derartige Rückstellelemente können beispielsweise als Federn ausgeführt sein, die in den Ringspalten zwischen dem Gehäuse 108, 208 und den Rohrstützen 116, 216 angeordnet sind. Ebenso ist es denkbar, Federn vorzusehen, die durch seitliche Schlitze der dem Ringspalt benachbarten Wandung geführt werden und die nach der Dekonnection eine Rückführung der Verschußelemente 110, 210 bewirken.

Das erfindungsgemäße Konnektionssystem bietet den Vorteil, daß dieses originalitätsverschlossen und dicht auf beiden Seiten ausgeführt ist.

Für den sicheren Konnektionsvorgang spielt es keine Rolle, ob die Konnektoren flüssigkeits- oder gasgefüllt sind. Nachträgliche Konnektionen während beispielsweise eines Disposable-Einsatzes sind möglich. Dabei spielt die Flußrichtung keine Rolle.

Ferner ist das Konnektionssystem modular aufgebaut. Ohne Maßänderungen sind die Konnektorelemente mit oder ohne Verschlußteil, mit oder ohne Absperrelement oder mit teilweiser Verschluß- und Absperrelementbestückung herstellbar. Bei Disposables mit hoher Komplexität, bei denen nach dem aktuellen Stand der Polypropylen-Spritzgußtechnik das Spritzen mehrerer Membranen in einem Arbeitsgang noch nicht gelingt, sind Konstruktionsvarianten einsetzbar, bei denen Polypropylen- oder Elastomermembranen nachträglich an die vorgesehenen Stellen eingebaut werden können.

Fig. 8 zeigt zwei Konnektorelemente 10, 20 mit den Verschlußteilen 110, 210 sowie mit daran angeordneten Membranen 112, 212.

Das Konnektorelement 10 weist in dem Rohrstutzen 106 ein Absperrelement 104 auf, das aus einer Spritzgußmembran besteht. Das Absperrelement 104 wird bei der Konnektion der Konnektorelemente 10, 20 durch den im Konnektorelement 20 angeordneten Dorn 30' geöffnet und auf diese Weise eine fluiddichte Verbindung hergestellt.

Vor der Öffnung des Absperrelementes 104 erfolgt eine Verschiebung der Verschlußteile 110, 210 in die entsprechenden Ringspalte, wobei sich der Ringspalt des Konnektorelementes 10 zwischen dem Rohrstutzen 106 und dem Gehäuse 108 und des Konnektorelementes 20 zwischen dem als Rohrstutzen 216 ausgeführten Öffnungselement 214 und dem Gehäuse 208 erstreckt. Beim Zusammen-

führen der Konnektoren 10, 20 erfolgt zunächst ein Verschieben des Verschußteils 210 durch das Gehäuse 108 in den entsprechenden Ringspalt, wobei die Membran 212 durch den Endbereich des Rohrstutzens 216 erfindungsgemäß geöffnet wird und dadurch der Dorn 30' mit der Membran 212 nicht in Berührung kommt. Daraus ergibt sich der Vorteil, daß dieser unabhängig von einer auf der Innenseite der Membran 212 befindlichen Kontamination in einem sterilen Zustand gehalten werden kann. Im Anschluß an die teilweise Verschiebung des Verschußteils 210 erfolgt die Öffnung des Verschußteils 110 bzw. der Membran 112 durch einen stirnseitigen Kontakt des Verschußteils 110 mit dem Endbereich des Rohrstutzens 216. Dabei wird das Verschußteil 110 in den Ringspalt eingeführt, die Membran 112 geöffnet und der Dorn 30' in den Rohrstutzen 106 eingeführt bis ein Öffnen des Absperrelementes 104 erfolgt.

Bei der in Fig. 8 dargestellten Ausführungsform sind die Verschußteile 110, 210 bzw. die Membranen 112, 212 als Silikon-Polyamid-Verbund-Spritzgußteil ausgeführt, wobei die etwa 1 mm starken Membranen nachträglich schlit- oder kreuzförmig durchstoichen werden. Diese Anordnung führt dazu, daß Bakterien abgehalten werden, und verhindert bis etwa 0,05 Bar das Auslaufen von Flüssigkeit. Andererseits öffnet sich die Membran relativ leicht beim Verschieben.

Das Konnektorelement 10 kann als mit einem Beutel verbundenes Gebe-Konnektorelement und das Konnektorelement 20 als mit einem Disposable verbundenen Empfangs-Konnektorelement ausgeführt sein. Erfindungsgemäß ergibt sich ein Fingerberührschutz durch die zurückversetzte Anordnung der Membranen 112, 212 beutel- und disposableseitig. Darüber hinaus liegt beutelseitig bis zur Konnektion in Form des Absperrelementes 104 eine hermetisch dichte Durchstechmembran sowie ein ultraschallgeschweißter Schlauchstutzenadapter vor.

Die in Fig. 8 dargestellten Konnektorelemente 10, 20 weisen ein elastomerfreies Dorn-Konnektionssystem auf. Dabei bieten die Verschußteile 110, 210 mit den Membranen 112, 212 einen wirksamen Schutz gegen beispielsweise Anhusten

oder feste oder flüssige Partikel sowie einen Auslaufschutz und umfassen eine Originalitäts-Verschlußfunktion in beiden Konnektorelementen 10, 20.

2000 00

19

26. Juni 1998

00792-98 G/He-cs

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
D-61350 Bad Homburg

Konnektorelement mit Verschußteil

Patentansprüche

1. Konnektorelement (10, 20) insbesondere zum Verbinden von Schläuchen, Kanülen und Kathetern mit einem Bereich (102, 202) zur Führung eines durchströmenden Mediums und mit einem relativ zu diesem Bereich (102, 202) bewegbaren Verschußteil (110, 210), durch das der Bereich (102, 202) gegenüber der das Konnektorelement (10, 20) umgebenden Atmosphäre abdichtbar ist,

dadurch gekennzeichnet,

daß das Konnektorteil (10, 20) ein Öffnungselement (114, 214) aufweist, das derart ausgeführt ist, daß das Verschußteil (110, 210) weder in der geschlossenen noch in einer geöffneten Position mit dem Bereich (102, 202) zur Führung des Mediums in Berührung kommt.

2. Konnektorelement (10, 20) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Verschlußteil (110, 210) einen Grundkörper mit einer sich über den Querschnitt des Grundkörpers erstreckenden Membran (112, 212) umfaßt.
3. Konnektorelement (10, 20) nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Grundkörper zylindrisch ausgeführt ist und die Membran (112, 212) in einem der Endbereiche des Grundkörpers angeordnet ist.
4. Konnektorelement (10, 20) nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran (112, 212) zum Zwecke der Öffnung bei Konnektion einen geradlinigen oder kreuzförmigen Schlitz aufweist.
5. Konnektorelement (10, 20) nach einem oder mehreren der Ansprüche 2 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran (112, 212) als Silikonmembran ausgeführt ist.
6. Konnektorelement (10, 20) nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Bereich (102, 202) zur Führung eines durchströmenden Mediums einen Rohrstutzen (106, 206) umfaßt.
7. Konnektorelement (10, 20) nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Öffnungselement (114, 214) einen Rohrstutzen (116, 216) darstellt, der den Bereich (102, 202) zur Führung des Mediums umgibt.
8. Konnektorelement (10, 20) nach Anspruch 6 und 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Bereich (102, 202) zur Führung des Mediums sowie das Öffnungselement (114, 214) durch konzentrisch angeordnete Rohrstutzen (106, 116, 206, 216) gebildet werden, wobei der das Öffnungselement (114, 214) bildende Rohrstutzen (116, 216) mit dem den Bereich (106, 206) zur Führung des Mediums begrenzenden Rohrstutzen (106, 206) abschließt oder geringfügig über diesen übersteht.

9. Konnektorelement (10, 20) nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Konnektorelement (10, 20) ein Gehäuse (108, 208) aufweist und der Bereich (102, 202) zur Führung des Mediums sowie das Öffnungselement (114, 214) in dem Gehäuse (108, 208) aufgenommen sind.
10. Konnektorelement (10, 20) nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß sich zwischen Gehäuse (108, 208) und Öffnungselement (114, 214) ein Ringspalt erstreckt, in dem das Verschußteil (110, 210) bewegbar aufgenommen ist.
11. Konnektorelement (10, 20) nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Verschußteil (110, 210) in dem Gehäuse (108, 208) mittels einer Arretierung (50) fixierbar ist.
12. Konnektorelement (10, 20) nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Bereich (102, 202) zur Führung des Mediums durch ein Absperrelement (104, 204) verschlossen ist.
13. Konnektorelement (10, 20) nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß ein relativ zu dem Absperrelement (104, 204) bewegbarer Durchstoßkörper (30) vorgesehen ist, der derart angeordnet ist, daß das Absperrelement (104, 204) durch den Durchstoßkörper (30) geöffnet werden kann.
14. Konnektorelement (10, 20) nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß der Bereich (102, 202) zur Führung des Mediums durch einen Rohrstutzen (106, 206) gebildet wird und der Durchstoßkörper (30) in dem Rohrstutzen (106) angeordnet ist.

15. Konnektorelement (10, 20) nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß der Durchstoßkörper (30) einen Vorsprung (302) aufweist, der mit einem Rohrstutzen (206) verbindbar ist.
16. Konnektorelement (10, 20) nach einem oder mehreren der Ansprüche 12 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß das Absperrelement (104, 204) als Spritzgußmembran ausgeführt ist.

Fig. 1

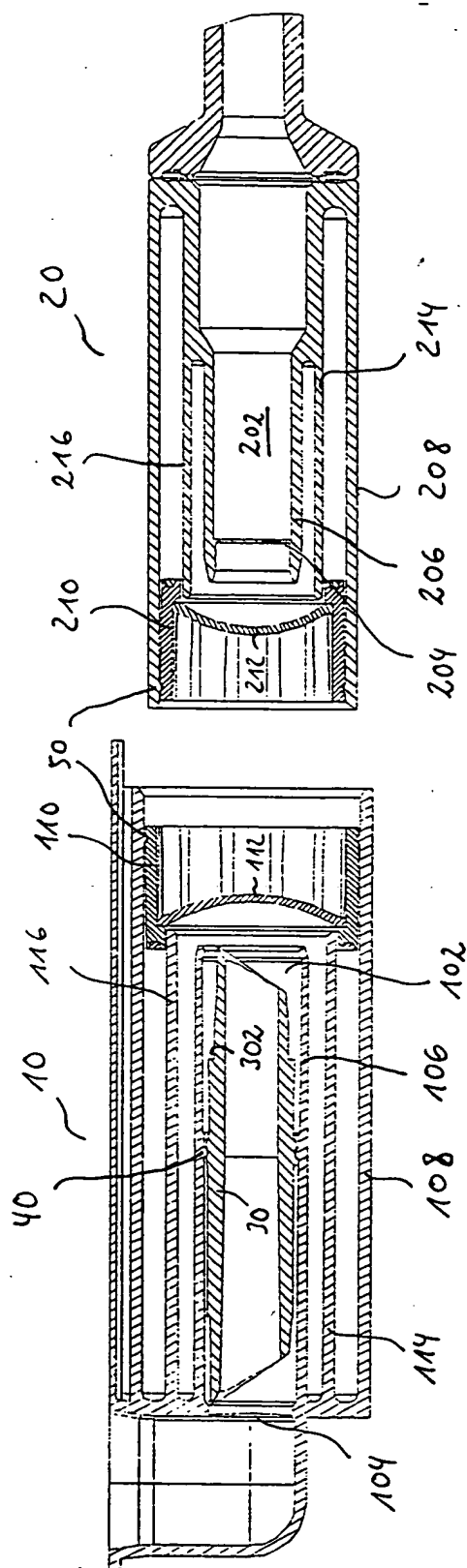
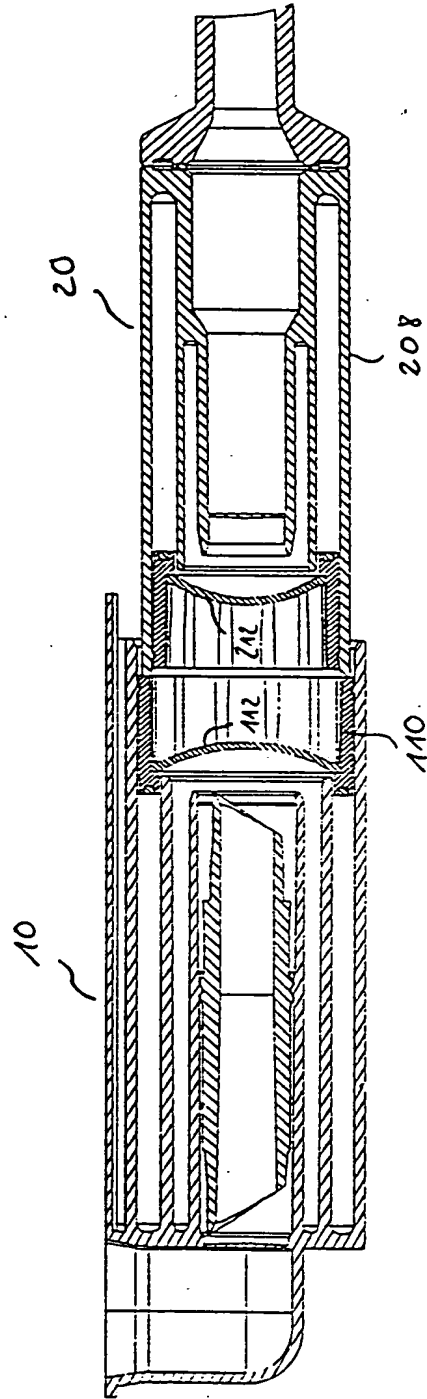


Fig. 2



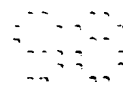


Fig. 3

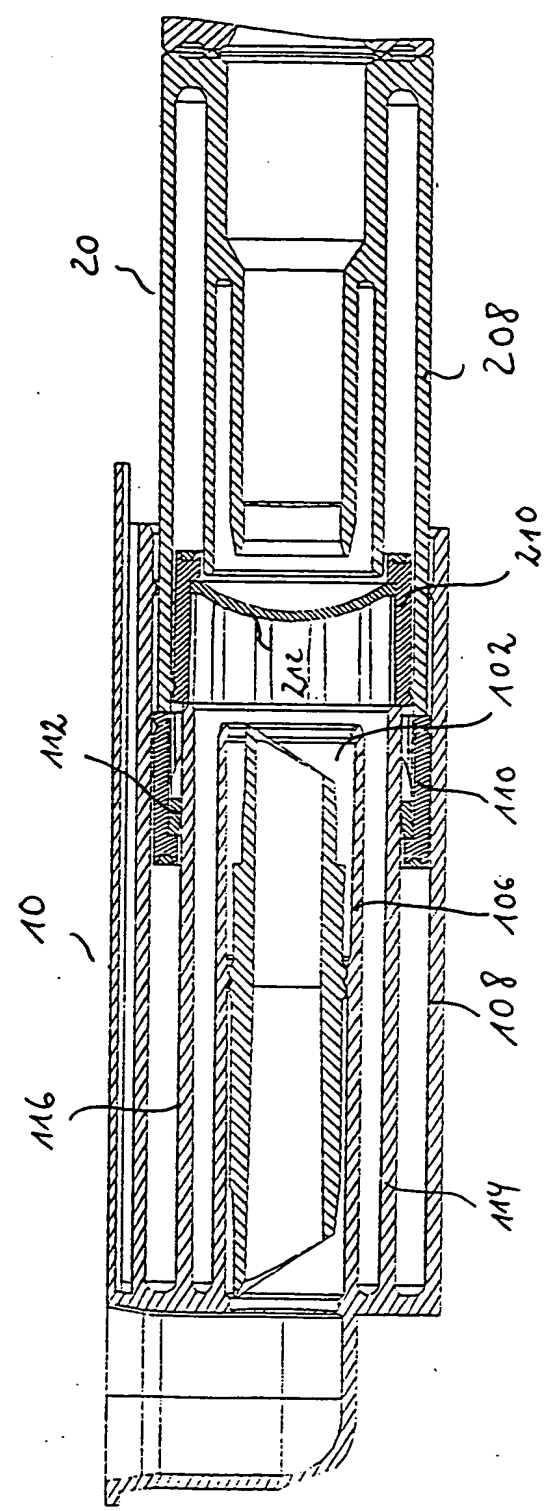


Fig. 4

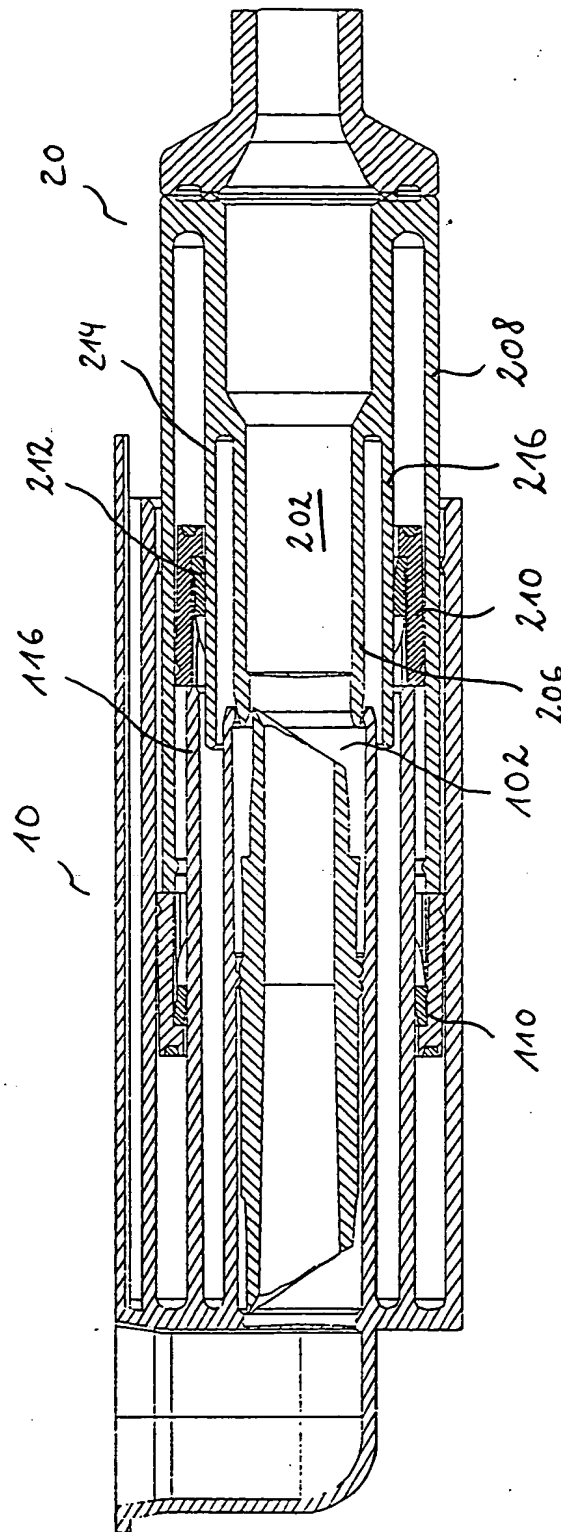
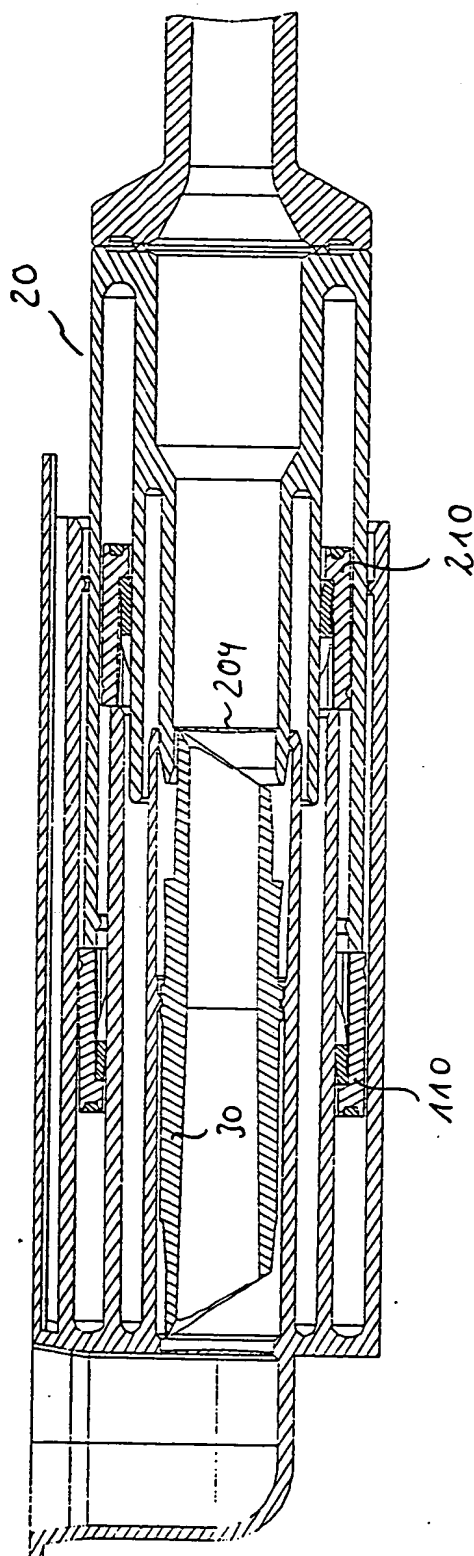
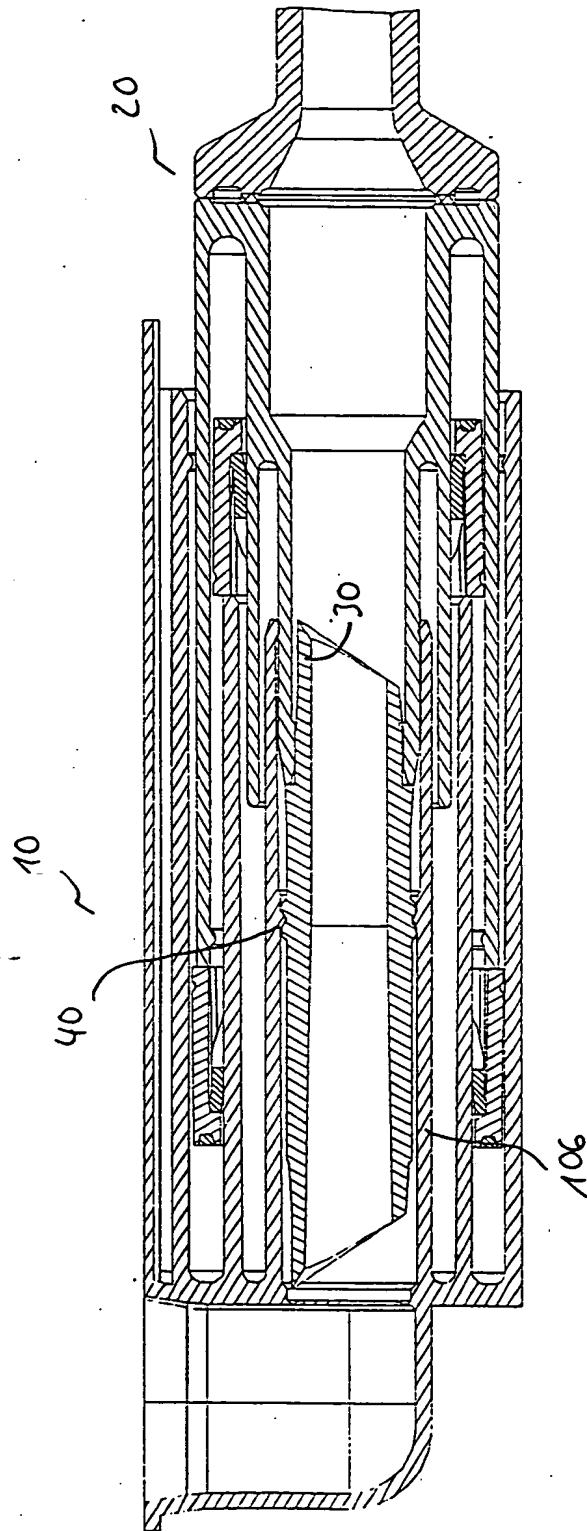


Fig. 5



6/8

Fig. 6



7/8

Fig. 7

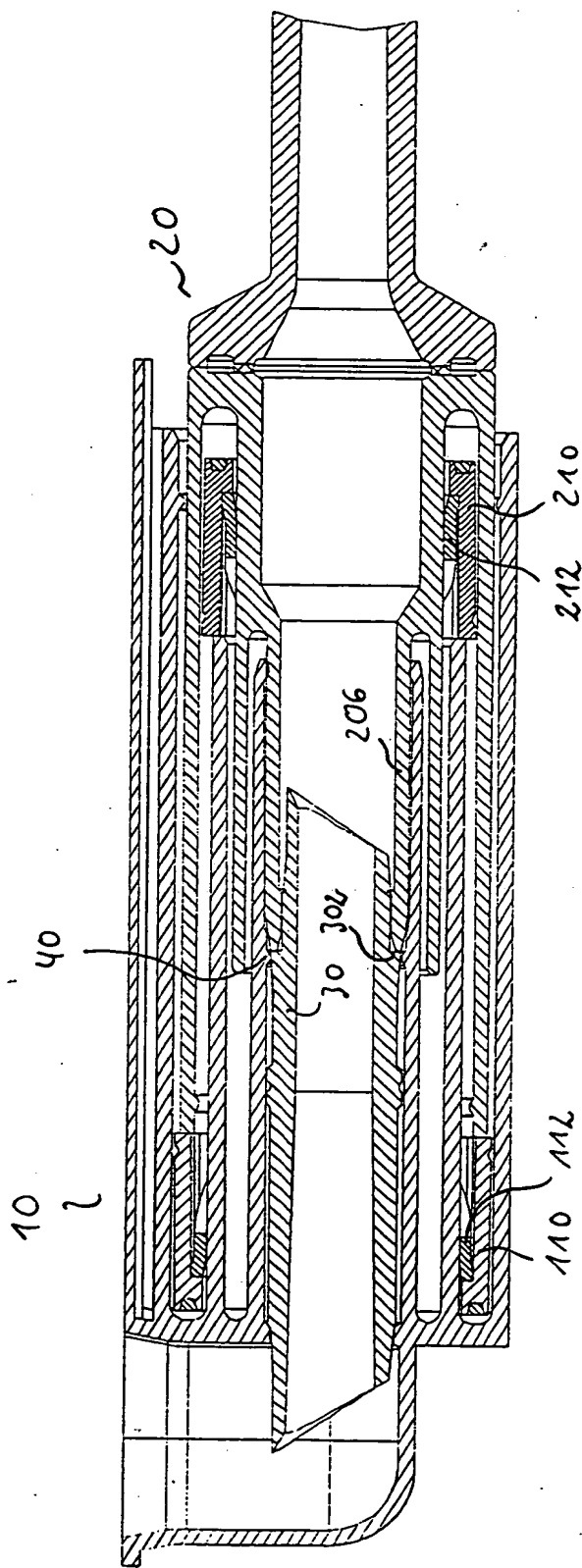


Fig. 8

